VIVOSONIC V500
CARACTERISTICAS TECNICAS

EQUIPO MARCA: VIVOSONIC
MODELO: INTEGRITY V500
CONFIGURACION: ABR - Audiometría por Respuestas Eléctricas
DPOAE - Otoemisiones Acústicas Por Producto de Distorsión
TEOAE – Otoemisiones Acústicas Transitorias

ESPECIFICACIONES TECNICAS

1. INTENCION DE USO

Integrity V500 está indicado para la evaluación de la funcionalidad de las Otoemisiones Acústicas Cocleares y de Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral, como ayuda para detectar la pérdida de la capacidad auditiva y lesiones de la vía auditiva.

Integrity V500 es un dispositivo de prescripción por lo que la rotulación, las instrucciones y operaciones del usuario han sido diseñadas para profesionales capacitados.

2. SISTEMA

El sistema Integrity V500 está basado en una computadora portátil a la que se le ingresa el software del equipo, una interfase o VivoLink que constituye el hardware, un preamplificador o Amplitrode, una probeta y un par de electrodos.

Las características que distinguen a Integrity V500 son:
. Comunicación inalámbrica entre la computadora (software) y el VivoLink (hardware).
. Amplitrode: preamplificador montado in situ sobre el electrodo neutro.

Los componentes de este sistema se presentan correctamente embalados en un maletín específicamente diseñado para portar cada uno de los mismos lo que lo hace absolutamente portátil.

3. ESPECIFICACIONES DEL SOFTWARE

El software de Integrity V500 corresponde a un equipo de evaluación de ABR (Auditory Brainstem Response) o Respuestas Eléctricas de Tronco Cerebral y a un equipo de evaluación de Otoemisiones Acústicas Transitorias (TEOAE) y por Producto de Distorsión (DPOAE).

Por ser un equipo de diagnóstico, Integrity V500 permite realizar evaluaciones del umbral auditivo y el despistaje de patología de la vía auditiva en la evaluación de ABR y la evaluación de Otoemisiones Acústicas.

4. ARQUITECTURA DEL SOFTWARE INFORMÁTICO (GUI - INTERFASE GRÁFICA DEL USUARIO)

Integrity V500 presenta siete pantallas funcionales, con pestañas de selección, fáciles de usar y de fácil navegación. Estas son:

. Pacientes: permite el ingreso de información de la información demográfica del paciente en forma de planilla de cálculo.
. Planificador: permite el ingreso de información de los datos de los pacientes en forma de planilla de cálculo, con el fin de planificar las citas.
. Protocolo: pantalla con acceso a través de contraseña de protección de datos. Permite observar las características de los protocolos de uso predeterminados así como modificar los mismos estableciendo parámetros propios para la investigación.
. **Prueba:** se basa en SQL. Permite observar los resultados del test en forma simultánea a su evaluación.
. Sistema: permite configurar las características propias de cada sistema. Asegura el respaldo, almacenamiento y fusión de la información de las múltiples unidades del sistema Integrity V500.
. Base de datos: se basa en SQL. Garantizada y protegida con contraseña personal. Permite la clasificación y consulta de datos de los pacientes así como la visualización y análisis de resultados de pruebas sin conexión con el hardware, impresión de informes, impresión de resultados e informes y exportación de datos a un software estadístico.
. Sobre: permite la Identificación del software específico de cada equipo e información de asistencia técnica.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SOFTWARE

ABR – Diagnóstico y Estimación de umbral auditivo

- **Estimulación:** Conducción aérea (AC) y conducción ósea (BC), ipsi- y contralateral.
- **Estímulos:** Clic 100 µs y tono intermitente (burst tone) en las frec. 0.5, 1, 2, 3 y 4 kHz
- **Calibración:** dB pe SPL y dB nHL para AC, dB pe FL y dB nHL para BC.
- **Ventana para tono intermitente:** Blackman, rectangular, y lineal.
- **Indice de estímulos**: 7.1 a 95.0 por segundo con incrementos de 0.1/s.
- **Polaridad de estímulos:** Condensación (C), Rarefacción (R), Alternado (C y R promediados).
- **División alternada**: C y R visualizados en forma separada.
- **Señales de registro:** Promedio (A+B), regulador A y B y diferencia (A-B)
- **Ventana de registro**: de -1 a 0-30 mseg.
- **Filtros digitales:** Ajustables, paso alto (30-300 Hz.) y paso bajo (1000-3000 Hz.).
- **Variables ponderadas**: Latencia de onda en tiempo real I, II, III, IV, V, intervalos I-III, III-V, I-V entre picos, amplitud de onda I y V, índice de amplitud V/I y coeficiente de correlación específico para latencia.
- **Normas de latencia**: Recién nacidos a adultos (normatizadas por UCLA, Vanderbilt y Boys Town).

TEOAE – Diagnóstico y Exploración automatizados

- **Estímulos:** Clic 80 y 120 us, 60-85 dB pe SPL, lineal y no-lineal.
- **Medidas variables:** Señal, ruido y SNR en bandas de 1kHz., ½, ¼, 1/6 de octava.
- **Criterio de aprobación o avaluación adicional:** Múltiple, flexible, seleccionable por el usuario.

DPOAE – Diagnóstico y Explaración automatizados

- **Estímulos:** Frecuencias F2 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.2, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 7 y 8 kHz.
- **Niveles:** 40-75 dB SPL; F2/F1 índice 1.2 y 1.22 (F2>F1).
- **Ruido del sistema y DP del sistema:** ≤-10 dB SPL a 75/75 dB SPL de estímulo.
- **Variables ponderadas:** Señal, ruido y SNR en frecuencias F2.
- **Criterio de aprobación o evaluación adicional:** Múltiple, flexible, seleccionable por el usuario.

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL HARDWARE

VivoLink™ – Módulo de interfase inalámbrica

- **Ganancia:** 0, 10, 20 y 40 dB (post-Amplitrode®) seleccionable por el usuario.
- **Indice de muestreo:** 38,400 muestras por segundo (sps).
- **Resolución**: A/D y D/A: 24 bit
- **Integrado:** Cavidad de 1cc. para sonda de OAE, 3 broches para ajustar el Amplitrode y los eletrodos, interruptor de encendido, 3 indicadores LED para encendido (ON), ajuste de impedancia y encendido inalámbrico (ON).
- **Filtros de nivel:** 50 Hz., 60 Hz. seleccionables por el usuario o apagado (OFF).
- **Aislamiento del paciente:** Radiofrecuencia, transmisión inalámbrica de espectro ensanchado.
- **Transmisión de RF:** salteada, 2,402 a 2,480 MHz., potencia emitida <1.02 mW, rango de conexión 30 pies (10 metros).
- **Conectores:** Auriculares de inserción ER3-A (derecho e izquierdo), conductor óseo (B-71), sonda OAE y Amplitrode®.
- **Dimensiones físicas:** 0.8 lb. (350g) de peso, 7.2" Largo: 18 cm. Ancho: 9.1 cm. Alto: 3 cm.
- **Baterías:** 4 AA NiMH (recargables) o alcalinas (no recargables).

Amplitrode® – Bioamplificador diferencial montado in-situ sobre el electrodo

- **Ganancia:** 15,000.
- **Banda de frecuencia:** 30-3000 Hz.
- **Impedancia de entrada:** 1.5 MΩ a 60Hz.
- **Nivel de ruido:** 8 nV/raíz (Hz.) a 100 Hz.
- **Modo normal**
- **Indice de rechazo**: ≥115 dB. a 60 y 50 Hz.
- **Electrodos:** Tipo broche, Neuroline 720 00-S o equivalente.

Sonda

- Diseño común para DPOAE y TEOAE.
- 2 micrófonos.
- 2 receptores.
- Elementos de limpieza: Mini-cepillo, pañuelos desinfectantes.
- Sin partes desmontables.

9. CONFORMACIÓN DEL KIT

Equipo de ABR

- Computadora portátil con software Integrity™ (15", resolución 1024x768, min. 3 puertos USB)
- VivoLink™.
- Amplitrode®.
- Auriculares**:** ER-3A-ABR de inserción (10 Ω) y B-71 de conducción ósea con calibración en CD-ROM.
- Adaptador ER3-06 para oido.
- Set inicial de tips para oido.
- Set inicial de electrodos Neuroline 720 00-S.
- Pañuelos desinfectantes.
- Prep gel o almohadillas.
- Cables.
- ER-28S y punta de oído laminada en oro.
- Cargador.
- 8 baterías AA de NiMH.
- Manual de usuario.
- Maletín especialmente diseñado.

Equipo de OAE

- Computadora portátil con software Integrity™ (15", resolución 1024x768, min. 3 puertos USB)
- VivoLink™.
- Sonda con calibración.
- EEPROM incorporado.
- Set inicial de ear-tips (tapones para la punta de la probeta).
- Pañuelos desinfectantes.
- Software para OAE.
- Dispositivo de seguridad Bluetooth®.
- Cargador.
- 8 baterías AA de NiMH.
- Manual de usuario.
- Maletín especialmente diseñado.

10. GARANTÍA

Un año de garantía sobre partes y mano de obra

11. PROPIEDAD INTELECTUAL

- Números de Patente de EE.UU.: 6,463,411, 6,778,955 y 7,206,625.
- Otras patentes pendientes en EE.UU. y en otros países.
- Integrity y VivoLink son marcas comerciales.
- Amplitrode es una marca comercial registrada de Vivosonic Inc.

12. AUTORIZACIONES REGULATORIAS

- **Canadá:** Health Canada Medical Device Licence 67609. Industry Canada IC 6273A-V50
- **Estados Unidos de América:** FDA 510(k) K043396. FCC Part 15 Product ID TVZ-V50
- **Unión Europea:** CE Registration DE/CA09/0170/1207 to 1212, ETSI EN 300 328 V1.6.1 (2004-07)